

**Procedura Aperta telematica, ai sensi dell'art. 60, D.lgs. n. 50/2016, ai fini dell'aggiudicazione della fornitura del service per il settore Coagulazione, per il periodo di cinque anni, eventualmente rinnovabile per un ulteriore anno, da destinare al Laboratorio Centrale dell'AOU di Cagliari. Importo di gara onnicomprensivo di eventuale rinnovo e di integrazione ai sensi dell'art. 106, comma 12, D.lgs. n. 50/2016, pari a € 1.584.000,00 oltre Iva di legge. Codice CIG 9060862BDA.**

### **Capitolato Tecnico**

Si richiede un **service** della durata di quattro anni, eventualmente rinnovabile per un anno, per il settore **COAGULAZIONE** del Laboratorio HUB dell'AOU di Cagliari, che comprenda **due strumenti automatici nuovi**, di ultima generazione, uguali, in grado di eseguire sia test con metodologia **coagulativa, cromogenica e immunometrica**. La strumentazione offerta, pena l'esclusione, deve essere nuova, provvista di software operativo dedicato in lingua italiana e di facile utilizzo, completa di reagenti, calibratori, controlli, stampante, reagenti ausiliari, consumabili, soluzioni di lavaggio, gruppo di continuità e ogni altro materiale accessorio non espressamente indicato, ma necessario per l'esecuzione dei test richiesti, detto materiale deve essere offerto nelle quantità presunte che saranno necessarie per il numero di test di seguito indicato. La strumentazione dovrà essere offerta completa d'interfacciamento in modalità "host query" con il LIS del Laboratorio. Il quantitativo di reagente offerto per ciascuno degli analiti messi in gara dovrà obbligatoriamente riferirsi alle determinazioni realmente eseguibili, calibrazioni e controlli esclusi.

I reattivi necessari ad effettuare le calibrazioni e i controlli dovranno essere previsti, indicati separatamente e in modo chiaro nell'offerta delle ditte partecipanti. I reattivi ausiliari (liquidi di lavaggio, ecc.) devono essere in quantità tale da garantire le esigenze del laboratorio, tenuto conto che il settore garantisce sia le routine che le urgenze 24 ore su 24 per 365 giorni. La fornitura deve tassativamente essere completa e aggiudicata ad un unico fornitore.

La ditta a cui sarà assegnata la fornitura deve dichiarare la propria disponibilità a fornire eventuali test aggiuntivi (che però non saranno valutati in fase di gara), dei quali l'azienda potrebbe in futuro avere necessità.

**A) Strumento:** dovrà essere offerto uno strumento, interamente automatico, nuovo, di recente produzione e immissione nel mercato, che sia completo di software operativo, di facile utilizzo.

Lo strumento offerto dovrà possibilmente possedere le seguenti caratteristiche tecniche minime:

1. deve essere completamente automatico;
2. deve essere in grado di campionare da provetta primaria (provette tipo vacutainer o simili, 13x75mm, o altra pezzatura in uso presso il laboratorio) e anche su coppette;
3. deve essere ad accesso random per i campioni;
4. deve poter eseguire test con metodologia coagulativa, cromogenica e immunometrica;
5. deve essere in grado di consentire il caricamento continuo dei campioni;

6. deve poter eseguire i profili paziente sia con metodologia coagulativa che con metodologia cromogenica contemporaneamente; deve essere in grado di eseguire eventuali test con metodologia immunometrica nello stesso tempo;
7. il sistema di dispensazione dei reattivi deve essere costituito da siringhe di precisione possibilmente azionate da motori passo - passo.
8. il sistema di dispensazione dei campioni deve essere costituito da siringhe di precisione possibilmente azionate da motori passo – passo.
9. deve essere in grado di campionare sia da provetta aperta che da provetta chiusa mediante idoneo sistema fora-tappi, di cui deve essere comunque provvisto;
10. deve poter alloggiare preferibilmente circa 100 campioni contemporaneamente per seduta analitica;
11. deve essere possibile visualizzare le curve di calibrazione, le curve del CQ, oltre che le curve relative ai test effettuati per campione in esame;
12. le calibrazioni devono essere eseguibili possibilmente su tre o più di punti;
13. deve stampare automaticamente i risultati, che devono essere visibili anche su monitor;
14. deve possedere un archivio pazienti in memoria il più ampio possibile;
15. i risultati del PT devono essere indicati almeno in secondi ed in INR; il fibrinogeno derivato se eseguito, deve essere effettuato automaticamente e in contemporanea all'INR, con possibilità di attivazione della funzione fibrinogeno derivato da parte dell'operatore all'atto della programmazione dei test;
16. deve avere cadenza analitica oraria maggiore di 50 pazienti ora, con richiesta di determinazione almeno di PT e PTT per tutti i 50 campioni.
17. deve essere in grado di eseguire **contemporaneamente**, per uno stesso paziente o per più pazienti, il **PT** (di cui deve dare il tempo in secondi e l'INR), il **PTT** (di cui deve dare il tempo in secondi e RATIO), il **fibrinogeno coagulativo**, l'**AT3** e il **Dimero - D**;
18. deve essere possibile la processazione prioritaria di campioni urgenti a routine avviata.
19. Deve avere in memoria le curve di calibrazione per un congruo periodo di tempo e mantenere la calibrazione per lotto di reagente;
20. deve avere il marchio CE ed essere costruito nel rigoroso rispetto delle norme in materia di sicurezza;

**L'offerta dovrà essere completa d'interfacciamento al LIS del Laboratorio (DNLab).**

Le ditte dovranno obbligatoriamente compilare una **SCHEDA TECNICA** dettagliata, che includa ciascuna delle voci indicate sopra, e che specifichi se lo strumento possiede le caratteristiche anzi richieste. La scheda tecnica deve essere compilata tassativamente in lingua italiana.

Inoltre, l'offerta dovrà garantire, oltre all'assistenza ordinaria, gli interventi urgenti; **l'assistenza deve essere del tipo full-risk** per un numero di interventi tecnici straordinari illimitato; inoltre, dovranno essere indicati i tempi di intervento dalla chiamata, che non dovranno superare le 24 ore, sabato compreso, festivi inclusi.

Sarà privilegiata, a parità di punteggio, la ditta che potrà operare con sede di assistenza tecnica e avrà la disponibilità del magazzino ricambi nella regione Sardegna.

#### **B) - Reagenti:**

1. **Tempo di Protrombina (PT):** deve essere offerta preferibilmente una **tromboplastina ricombinante**, idonea all'uso in totale automazione con metodologia coagulativa, con **ISI** possibilmente **1.00**. Il confezionamento deve essere tale da adattarsi alle necessità del servizio senza che si producano sprechi o rallentamenti del normale svolgimento del lavoro. Il reattivo deve essere stabile sullo strumento possibilmente per almeno quattro giorni. L'offerta di reagente dovrà essere completa di calibratori e controlli in quantità adeguate alle esigenze del servizio, e volta a garantire realmente il numero di test richiesti; pertanto, dovranno essere indicati separatamente i quantitativi di reagente necessari per le calibrazioni e i controlli, tenuto conto che il test in questione sarà eseguito h 24 per 365 giorni l'anno. Il fabbisogno presunto è stimabile in **64000 test/anno**.
2. **Tempo di Tromboplastina Parziale attivato (a-PTT):** deve essere offerto reagente idoneo alla determinazione con metodologia coagulativa e in totale automazione del PTT attivato. Deve essere completo di una congrua quantità di Calcio Cloruro 0,025 M, di calibratori e controlli talché siano realmente garantite le esigenze del servizio; pertanto, dovranno essere indicate separatamente le quantità necessarie a eseguire calibrazioni e controlli senza alcun onere aggiuntivo per l'azienda. Il confezionamento dei kit deve essere tale da garantire che non vi siano sprechi o rallentamenti del normale svolgimento del lavoro; pertanto, la pezzatura del reagente offerto dovrà tenere conto delle reali necessità del servizio. Il fabbisogno presunto è stimabile in **59000 test/anno**.
3. **Fibrinogeno:** il reagente offerto deve essere idoneo all'applicazione in totale automazione, deve essere con metodologia coagulativa secondo Clauss, completo di calibratori e controlli. I quantitativi devono essere tali da garantire realmente i test richiesti, calibrazioni e controlli esclusi. Il fabbisogno presunto è di **49000 test/anno**.
4. **Antitrombina III:** il reagente offerto deve essere utilizzabile in completa automazione e con metodologia cromogenica. La pezzatura deve essere la più ridotta possibile, tale da non determinare consumi difformi tra i vari componenti del kit e adatta alle necessità del servizio. Il fabbisogno presunto è di **1600 test/anno**.
5. **Dimero – D:** eseguibile in completa automazione con metodo quantitativo, completo di controlli, calibratori e quant'altro necessario alla sua esecuzione. Il quantitativo deve garantire realmente il numero di test richiesti (calibrazioni e controlli esclusi). Il fabbisogno presunto è di **7000 test/anno**.
6. **Test per lo studio della terapia anticoagulante orale con inibitori del fattore Xa:** eseguibile in completa automazione, completo di controlli, calibratori e quant'altro necessario alla sua esecuzione. Il quantitativo deve garantire realmente il numero di test richiesti (calibrazioni e controlli esclusi). Il fabbisogno presunto è di **150 test/anno**.

7. **Test per lo studio della terapia anticoagulante orale con inibitori della trombina:** eseguibile in completa automazione, completo di controlli, calibratori e quant'altro necessario alla sua esecuzione. Il quantitativo deve garantire realmente il numero di test richiesti (calibrazioni e controlli esclusi). Il fabbisogno presunto è di **150 test/anno**.

Per tutti i reattivi le ditte dovranno comunque offrire un quantitativo adeguato a garantire la reale esecuzione dei test richiesti, intendendo per test quanto realmente refertabile e non anche le ripetizioni, i controlli e le calibrazioni.

Di ciascun reagente le ditte dovranno allegare una **scheda tecnica e metodologica** che indichi le caratteristiche possedute da ciascun prodotto offerto. Inoltre, dei reagenti dovrà essere presentata idonea **SCHEDA di SICUREZZA**, redatta a norma di legge, che specifichi tassativamente quanto segue:

1. denominazione della/e sostanza/e, nonché sua formulazione;
2. caratteristiche di pericolosità proprie della sostanza in questione (infiammabile, caustica, ecc.);
3. principali caratteristiche tossicologiche;
4. misure precauzionali da adottarsi tassativamente durante la manipolazione delle sostanze di cui sopra;
5. concentrazione massima nei rifiuti in modo che questi non siano obbligatoriamente classificabili tra quelli tossici e nocivi;
6. misure di primo soccorso da adottare in caso di contatto accidentale con queste sostanze.
7. Per tutti i **reagenti di origine umana** (controlli, calibratori, ecc.) dovrà risultare eseguito il test per l'identificazione di **HbsAg, HCV e HIV**, che devono essere negativi.

**La scheda di sicurezza deve essere tassativamente presentata e redatta in lingua italiana, pena l'esclusione.**

Il service sarà aggiudicato con **70 punti** per la qualità tecnica e **30 punti** per il prezzo. Il punteggio per la valutazione tecnica sarà assegnato secondo il seguente schema:

<b>CRITERIO ASSEGNAZIONE PUNTI</b>	<b>Punteggio assegnabile</b>
Caratteristiche tecnologiche dello strumento offerto, livello di automazione e caratteristiche innovative e qualitative delle macchine offerte	Da punti 0 a punti 20
Numero di metodiche eseguite in contemporanea su un singolo paziente su gruppi di pazienti. Volume di reflui di lavorazione/ora con strumento in piena attività su almeno i seguenti test per tutti i campioni in analisi: PT, PTT, Fibrinogeno coagulativo, ATIII, D-Dimero.	Da punti 0 a punti 10
Stabilità dei reagenti sull'analizzatore dal momento del loro caricamento.	Da punti 0 a punti 10

Sensibilità e specificità analitica di ogni test offerto, linearità dei test, interferenti e limiti di ogni singolo reagente.	Da punti 0 a punti 15
Reagenti offerti pronti all'uso, caratteristiche del loro confezionamento, altre caratteristiche dei reagenti (loro tossicità ambientale, modalità di smaltimento, ecc.)	Da punti 0 a punti 15
<b>Totale punti</b>	<b>Punti Assegnabili 70</b>

**L'ammissione delle ditte partecipanti alle fasi successive della gara potrà avvenire solo se le stesse avranno raggiunto un punteggio di qualità di almeno 42/100.**

L'attribuzione del punteggio avverrà applicando i seguenti coefficienti di valutazione:

- Giudizio eccellente: coefficiente 1
- Giudizio ottimo: coefficiente 0,80
- Giudizio buono: coefficiente 0,60
- Giudizio più che sufficiente: coefficiente 0,40
- Giudizio sufficiente: coefficiente 0,20
- Giudizio insufficiente: coefficiente 0,00

Il presente lotto è unico e inscindibile e le ditte partecipanti dovranno quindi garantire la fornitura della strumentazione, i reagenti, i calibratori e i controlli, l'assistenza tecnica full risk, i corsi di addestramento per il personale (almeno 4 operatori) e quant'altro necessario per la sicura esecuzione dei test indicati e richiesti nel presente capitolato.

**L'offerta dovrà possedere caratteristiche che soddisfino almeno quanto indicato e fissato ai punti precedenti, oltre ad essere conforme alle disposizioni di legge vigenti.**

L'importo a base d'asta annuale è pari a **220.000,00/anno**.